

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metronidazole Noridem 5 mg/ml infúzny roztok**

metronidazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metronidazole Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Metronidazole Noridem
3. Ako sa Metronidazole Noridem podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metronidazole Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Metronidazole Noridem a na čo sa používa**

Metronidazole Noridem patrí do skupiny liekov známych ako antibiotiká a používa sa na liečbu závažných infekcií spôsobených baktériami, ktoré možno usmrtiť liečivom metronidazolom.

Metronidazole Noridem vám môže byť podaný na liečbu ktoréhokoľvek z nasledujúcich ochorení:

- infekcie krvi, mozgu, pľúc, kostí, pohlavného traktu, panvovej oblasti, pečene, čriev a žalúdka
- V prípade potreby sa môže liečba doplniť inými antibiotikami. Metronidazole Noridem vám môže byť podaný preventívne pred operáciami s vysokým rizikom infekcie takzvanými anaeróbnymi baktériami, najmä pri gynekologických operáciách a operáciách žalúdka a čriev, podľa druhu operácie a predpokladaných mikroorganizmov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Metronidazole Noridem**

**Nepoužívajte Metronidazole Noridem**

- ak ste alergický na metronidazol, iné podobné látky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú Metronidazole Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte:

- závažné poškodenie pečene,
- poruchu tvorby krvi, alebo
- ochorenie mozgu, miechy alebo nervov.

V týchto prípadoch váš lekár starostlivo zváži, či máte byť liečený liekom Metronidazole Noridem.

V prípade výskytu kŕčovitých záchvatov alebo iných nervových porúch (napr. znížená citlivosť v končatinách) počas liečby sa liečba okamžite prehodnotí.

Liečba sa musí okamžite ukončiť alebo prehodnotiť, ak dostanete závažnú hnačku, ktorú môže spôsobovať závažné ochorenie hrubého čreva nazývané pseudomembránová kolitída (pozri tiež časť

4). Keďže dlhodobé podávanie metronidazolu môže narušiť tvorbu krvi (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“), váš krvný obraz bude v priebehu liečby sledovaný.

Ak vám bol podaný tento liek, váš moč môže stmavnúť.

Pri liekoch obsahujúcich metronidazol boli hlásené prípady závažnej pečenej toxicity/akútneho zlyhania pečene vrátane prípadov so smrteľnými následkami u pacientov s Cockaynovým syndrómom.

Ak máte Cockaynový syndróm, váš lekár musí počas liečby metronidazolom a tiež po nej pravidelne sledovať funkciu vašej pečene.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára a prestaňte používať metronidazol, ak sa u vás vyskytne:

- bolesť žalúdka, anorexia, nevoľnosť, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltáčka, tmavo sfarbený moč, popolvá alebo nažltlo sfarbená stolica alebo svrbenie.

Liečba liekom Metronidazole Noridem nemá obvykle trvať dlhšie ako 10 dní; liečba sa môže predĺžiť iba vo výnimočných prípadoch a len ak je absolútne nevyhnutná. Opakovaná liečba metronidazolom je obmedzená len na prípady, keď je to absolútne nevyhnutné. V takom prípade budete obzvlášť starostlivo sledovaný.

### **Iné lieky a Metronidazole Noridem**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Amiodarón (používaný na úpravu nepravidelného tepu srdca)**

Keď vám je podávaný tento liek, činnosť vášho srdca sa musí sledovať. Navštívte lekára, ak pocítite poruchu srdcovej činnosti, závraty alebo mdloby.

#### **Barbituráty (liečivá obsiahnuté v liekoch na spanie)**

Fenobarbital skracuje dĺžku účinku metronidazolu, preto bude možno potrebné zvýšiť dávku metronidazolu.

#### **Busulfán**

Metronidazol sa nemá podávať pacientom, ktorým je podávaný busulfán, pretože je v tom prípade pravdepodobnejšie, že nastanú toxické účinky.

#### **Karbamazepín (liek na liečbu epilepsie)**

Aj táto kombinácia si vyžaduje zvýšenú opatrnosť, pretože metronidazol môže predĺžiť účinok karbamazepínu.

#### **Cimetidín (liek na liečbu žalúdočných ochorení)**

Cimetidín môže v niektorých prípadoch znížiť vylučovanie metronidazolu a následne zvýšiť sérovú koncentráciu metronidazolu.

#### **Deriváty kumarínu (lieky proti zrážanlivosti krvi)**

Metronidazol môže zosilniť účinok kumarínov proti zrážanlivosti krvi. Preto ak užívate liek proti zrážanlivosti krvi (napríklad warfarín), počas liečby metronidazolom možno budete potrebovať nižšiu dávku tohto lieku.

#### **Cyklosporín (liek na potlačenie nežiaducich imunitných reakcií)**

Pri súbežnom podávaní cyklosporínu s metronidazolom sa môže zvýšiť hladina cyklosporínu v krvi. Váš lekár preto vhodne upraví vašu dávku cyklosporínu.

### **Disulfiram (používaný pri protialkoholickej liečbe)**

Ak užívate disulfiram, nemá vám byť podaný metronidazol, alebo musíte prestať užívať disulfiram. Súbežné užívanie týchto dvoch liekov môže spôsobiť stavy zmätenosti, ktoré môžu prerásť až do vážnych duševných porúch (psychóza).

### **Lieky obsahujúce alkohol**

Pozri časť „Metronidazole Noridem a jedlo, nápoje a alkohol“.

### **Fluóruracil (liek proti rakovine)**

Pri podávaní spolu s metronidazolom môže byť potrebné zníženie dennej dávky fluóruracilu, pretože metronidazol môže spôsobiť zvýšenie hladiny fluóruracilu v krvi.

### **Lítium (na liečbu duševných ochorení)**

Súbežná liečba liekmi obsahujúcimi lítium a metronidazolom si vyžaduje zvlášť starostlivé sledovanie počas liečby a môže byť potrebná úprava dávky lieku obsahujúceho lítium. Liečba lítium sa má znížiť alebo ukončiť pred podávaním metronidazolu.

### **Mofetilmykofenolát (na prevenciu reakcií odvrhnutia transplantovaných orgánov)**

Metronidazol môže zoslabiť účinok mofetilmykofenolátu, preto sa odporúča starostlivé sledovanie jeho účinku.

### **Fenytoín (liek na liečbu epilepsie)**

Ak užívate fenytoín, váš lekár vám podá metronidazol so zvýšenou opatrnosťou, pretože metronidazol môže predĺžiť účinok fenytoínu. Na druhej strane, fenytoín môže znížiť účinok metronidazolu.

### **Takrolimus (na potlačenie nežiaducich imunitných reakcií)**

Na začiatku a po ukončení liečby metronidazolom by mali byť skontrolované hladiny tohto liečiva v krvi a funkcia obličiek.

## **Metronidazole Noridem a jedlo, nápoje a alkohol**

### ***Alkohol***

Počas podávania metronidazolu a minimálne 48 hodín po jeho podaní nesmiete piť žiadne alkoholické nápoje ani užívať lieky obsahujúce alkohol, pretože to môže spôsobiť reakcie neznášanlivosti ako sú závraty a vracanie.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Plodnosť**

Štúdie na zvieratách len naznačujú možný negatívny vplyv metronidazolu na mužský reprodukčný systém pri podávaní vysokých dávok, výrazne prevyšujúcich maximálnu odporúčanú dávku u ľudí.

### **Tehotenstvo**

Ak ste tehotná, váš lekár vám podá metronidazol len v prípade, ak to považuje za absolútne nevyhnutné.

### **Dojčenie**

Počas liečby metronidazolom nedojčíte a dojčenie začnite až po 2 - 3 dňoch po ukončení liečby, pretože metronidazol prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas používania lieku Metronidazole Noridem sa môžete cítiť ospalo, mať závraty, byť zmätený, vidieť alebo počuť neexistujúce veci (halucinácie), mať záchvaty (kŕče) alebo dočasné problémy so zrakom (ako napr. rozmazané alebo dvojité videnie). V takýchto prípadoch neved'te vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

### **Metronidazole Noridem obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 3,11 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v 1 ml. To sa rovná 15,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako sa Metronidazole Noridem podáva**

#### **Dávkovanie**

Dávkovanie závisí od druhu a závažnosti vášho ochorenia, veku, telesnej hmotnosti a individuálnej odpovede na liečbu.

Zvyčajne je predpísané nasledovné dávkovanie:

#### **Dospelí a dospelievajúci**

##### **Liečba amebózy**

1 500 mg na deň (500 mg trikrát denne, infúzie do žily)

##### **Liečba infekcií**

###### *Dospelí*

Podajú vám 100 ml lieku (čo zodpovedá 500 mg metronidazolu) každých 8 hodín.

Vo väčšine prípadov bude liečba trvať 7 dní. Len výnimočne môže liečba trvať dlhšie, avšak trvanie liečby zvyčajne nemá presiahnuť 10 dní.

Rovnaká dávka sa používa aj u pacientov s ochorením obličiek.

U pacientov s ochorením pečene môžu byť potrebné nižšie dávky.

Ak sa liečite umelou obličkou (dialýza), lekár naplánuje podanie infúzie na čas po skončení dialýzy. Rutinná úprava dávkovania nie je potrebná.

##### **Prevenencia infekcií, ktoré môžu nastať po operáciách**

Pri použití na prevenciu infekcie po operácii vám môže byť pred operáciou podaných 500 mg tohto lieku. Dávka sa zopakuje po 8 a 16 hodinách po operácii.

#### **Starší pacienti**

Lekár vám podá tento liek s osobitnou opatrnosťou.

#### **Použitie u detí**

##### **Liečba amebózy**

35 až 50 mg/kg/deň do žily, rozdelených do 3 dávok počas 5 až 10 dní, **nesmie sa prekročiť dávka 2400 mg/deň.**

#### **Alternatívne, dávka sa môže stanoviť na základe veku:**

- Deti a dospelievajúci > 10 rokov: 500 mg trikrát denne počas 5 – 10 dní.
- Deti vo veku 7 až 10 rokov: 200 mg až 400 mg trikrát denne počas 5 – 10 dní.
- Deti vo veku 3 až 7 rokov: 100 mg až 200 mg štyrikrát denne počas 5 – 10 dní.
- Deti vo veku 1 až 3 rokov: 100 mg až 200 mg trikrát denne počas 5 – 10 dní.

## Liečba infekcií

Dávkovanie u detí je odvodené od telesnej hmotnosti.

<b>Vek</b>	<b>Dávkovanie</b>
8 týždňov až 12 rokov	20 – 30 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti denne v jednej dávke alebo v rozdelených dávkach po 7,5 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti každých 8 hodín. V prípade závažnej infekcie môže byť denná dávka zvýšená na 40 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti.
Menej ako 8 týždňov	15 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti denne v jednej dávke alebo v rozdelených dávkach po 7,5 mg na kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín.
Novorodenci v gestačnom veku menej ako 40 týždňov	Keďže u týchto pacientov sa metronidazol môže hromadiť v priebehu prvého týždňa života, po niekoľkých dňoch liečby sa koncentrácia metronidazolu v krvi skontroluje.

Liečba bude trvať spravidla 7 dní.

### Prevenia infekcií, ktoré sa môžu vyskytnúť po operáciách:

<b>Vek</b>	<b>Dávkovanie</b>
Menej ako 12 rokov	20 – 30 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti v jednej dávke podávanej 1 – 2 hodiny pred operáciou
Novorodenci v gestačnom veku menej ako 40 týždňov	10 mg metronidazolu na kg telesnej hmotnosti v jednej dávke pred operáciou

### Spôsob podávania a dĺžka liečby

Metronidazole Noridem sa podáva infúziou priamo do žily (intravenóznou infúziou). Infúzia z jednej fľaše zvyčajne trvá 60 minút, ale nemala by trvať kratšie ako 20 minút.

Celá liečba metronidazolom zvyčajne trvá 7 dní a nesmie presiahnuť 10 dní, ak to nie je absolútne nevyhnutné (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak súbežne dostávate aj ďalšie antibiotiká, váš lekár vám podá tieto lieky samostatne.

### **Ak dostanete viac lieku Metronidazole Noridem, ako máte**

Ako prejavy alebo príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky popísané v nasledujúcej časti. Pri pokusoch o samovraždu a náhodných predávkovaniach boli hlásené jednorazové dávky až do 12 g.

Príznaky boli obmedzené na vracanie, ataxiu (porucha koordinácie pohybov) a miernu dezorientáciu. Nie je známe špecifické antidotum alebo špecifická liečba pri výraznom predávkovaní, ale metronidazol sa môže z tela odstrániť dialýzou (liečba umelou obličkou).

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky nastávajú najmä pri vysokých dávkach alebo dlhodobej liečbe.

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi:**

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Závažná pretrvávajúca hnačka (možný príznak závažnej črevnej infekcie nazývanej pseudomembranózna kolitída, pozri odsek „Pohotovostné opatrenia v prípade pseudomembranózne enterokolitídy“)
- Závažné akútne reakcie z precitlivenosti až alergický šok

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- V priebehu liečby sa môže znížiť počet bielych krviniek a krvných doštičiek (granulocytopenia, agranulocytóza, pancytopenia, trombocytopenia)
- Hepatitída (zápal pečene), žltacka, zápal pankreasu
- Mozgové poruchy, porucha koordinácie
- Zápal mozgových blán, ktorý nie je spôsobený baktériami (aseptická meningitída)
- Závažná zápalová vyrážka na slizniciach a na koži s horúčkou, začervenaním a tvorbou pľuzgierov, vo výnimočne zriedkavých prípadoch sprevádzaná olupovaním kože na väčších plochách (Stevensov-Johnsonov syndróm)

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Mierne až stredne závažné reakcie z precitlivenosti, opuch tváre, úst, hrdla a/alebo jazyka (angioedém)
- Kľčovité pohyby očí, poškodenie alebo zápal nervov očí
- Znížený počet bielych krviniek (leukopénia), ťažká chudokrvnosť (aplastická anémia)
- Záchvaty, nervové poruchy, ako je necitlivosť, bolesť, neobvyklé pocity alebo brnenie v horných a dolných končatinách
- Toxická epidermálna nekrolýza
- Akútne zlyhanie pečene u pacientov s Cockayneovým syndrómom (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)

**Ďalšie vedľajšie účinky**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Kvasinkové infekcie (napr. pohlavné infekcie)

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Tmavšia farba moču (zapríčinené metabolitom metronidazolu)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Zmeny na EKG

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Psychotické poruchy, vrátane stavov zmätenosti, halucinácie
- Bolesť hlavy, točenie hlavy, ospalosť, horúčka, poruchy zraku a pohybu, závraty, poruchy reči, kľče
- Poruchy videnia, napr. dvojité videnie, krátkozrakosť
- Poruchy pečenných funkcií (ako napr. zvýšené sérové hladiny niektorých enzýmov a bilirubínu)
- Alergické kožné reakcie ako svrbenie, žihľavka
- Bolesť kľbov a svalov

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Nevoľnosť, pocit nevoľnosti, hnačka, zápal jazyka alebo úst, grganie a horká chuť, kovová chuť, tlak nad žalúdkom, povlak na jazyku
- Ťažkosti pri prehltaní
- Anorexia
- Smutná (depresívna) nálada
- Ospalosť alebo nespavosť, svalové zášklby
- Začervenanie a svrbenie kože (multiformný erytém),

- Podráždenie žilovej steny (až zápal a upchatie žíl) po podaní do žily, stavy slabosti, horúčka

#### *Pohotovostné opatrenia v prípade pseudomembranóznej enterokolitídy*

V prípade závažnej pretrvávajúcej hnačky musíte ihneď informovať lekára, pretože môže byť zapríčinená pseudomembranóznou kolitídou, závažným ochorením, ktoré si vyžaduje okamžitú liečbu. Lekár ukončí podávanie metronidazolu a začne vhodnú liečbu.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Metronidazole Noridem**

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
  - Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
  - Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Tento liek sa má použiť ihneď po prvom otvorení. Len na jednorazové použitie.  
Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že fľaša netesní alebo ak roztok nie je číry.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Metronidazole Noridem obsahuje**

- Liečivo je metronidazol. Jedna fľaša infúzneho roztoku obsahuje 500 mg metronidazolu. Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje 5 mg metronidazolu.
- Ďalšie zložky sú dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný a voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Metronidazole Noridem a obsah balenia**

Tento liek sa dodáva vo forme injekčného takmer bezfarebného až bledožltého infúzneho roztoku v 100 ml polypropylénovej fľaši s polyizoprénovým gumovým tesnením, plastovým viečkom a ťažným krúžkom alebo plastovým viečkom s dvojitém ťažným krúžkom (twin port).

Metronidazole Noridem je dostupný v baleniach po 10, 20 alebo 24 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Noridem Enterprises Ltd, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

#### **Výrobca**

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st Km National Road Athens-Lamia  
14568 Krioneri, Attiki, Grécko, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587.

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

<b>Belgicko:</b>	Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, oplossing voor infusie Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, solution pour perfusion Metronidazole Noridem 500 mg/100 ml, Infusionslösung
<b>Česká republika:</b>	Metronidazole Noridem
<b>Dánsko:</b>	Metronidazole Noridem
<b>Fínsko:</b>	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infuusioneste, liuos
<b>Francúzsko:</b>	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
<b>Holandsko:</b>	Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie
<b>Chorvátsko:</b>	Metronidazol Noridem 5 mg/ml otopina za infuziju
<b>Írsko:</b>	Metronidazole 5 mg/ml solution for infusion
<b>Luxembursko:</b>	METRONIDAZOLE NORIDEM 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
<b>Maďarsko:</b>	Metronidazol Noridem 5 mg / ml oldatos infúzió
<b>Nórsko:</b>	Metronidazole Noridem
<b>Poľsko:</b>	Metronidazol Noridem
<b>Portugalsko:</b>	Metronidazol Noridem
<b>Rakúsko:</b>	Metronidazol BRADEX 5 mg/ml Infusionslösung
<b>Rumunsko:</b>	Metronidazol Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă
<b>Slovenská republika:</b>	Metronidazole Noridem 5 mg/ml infúzny roztok
<b>Slovinsko:</b>	Metronidazol Noridem Enterprises 5 mg/ml raztopina za infundiranje
<b>Španielsko:</b>	Metronidazol Noridem 5 mg/ml solución para perfusión EFG
<b>Švédsko:</b>	Metronidazole Noridem
<b>Taliansko:</b>	Metronidazolo Noridem

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.**

-----  
**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Dávkovanie sa upravuje podľa individuálnej odpovede pacienta na liečbu, veku a telesnej hmotnosti a podľa charakteru a závažnosti ochorenia.

**Má sa dodržať nasledovné usmernenie o dávkovaní:**

**Dospelí a dospelávajúci:**

***Amebóza***

1 500 mg na deň (500 mg trikrát denne, intravenózne infúzie)

Pri pečenej amebóze v štádiu abscesu sa musí absces odstrániť súbežne s liečbou metronidazolom.

Dĺžka liečby: 5 - 10 dní.

***Liečba anaeróbných infekcií***

500 mg (100 ml) každých 8 hodín. Alternatívne sa môže podávať 1000 mg - 1500 mg denne ako jednorazová dávka.

Dĺžka trvania liečby závisí od účinku liečby. Vo väčšine prípadov postačuje liečba v trvaní 7 dní. Ak je to klinicky indikované, liečba môže pokračovať ďalej, avšak trvanie liečby zvyčajne nemá presiahnuť 10 dní.

### ***Profylaxia pooperačných infekcií spôsobených anaeróbnymi baktériami***

500 mg, pričom podanie dávky sa má dokončiť približne jednu hodinu pred operáciou. Dávka sa opakuje po 8 a 16 hodinách.

### **Starší pacienti:**

U starších pacientov sa odporúča postupovať s opatrnosťou, najmä pri vysokých dávkach, aj keď sú iba obmedzené údaje o úprave dávky.

### **Pediatrická populácia**

#### ***Amebóza***

35 až 50 mg/kg/deň intravenózne, rozdelených do 3 dávok počas 5 až 10 dní, nesmie sa prekročiť dávka 2400 mg/deň.

#### **Alternatívne, dávka sa môže stanoviť na základe veku:**

- Deti a dospievajúci > 10 rokov: 500 mg trikrát denne počas 5 – 10 dní.
- Deti vo veku 7 až 10 rokov: 200 mg až 400 mg trikrát denne počas 5 – 10 dní.
- Deti vo veku 3 až 7 rokov: 100 mg až 200 mg štyrikrát denne počas 5 – 10 dní.
- Deti vo veku 1 až 3 rokov: 100 mg až 200 mg trikrát denne počas 5 – 10 dní.

Pri pečenej amebóze v štádiu abscesu sa musí absces odstrániť súbežne s liečbou metronidazolom.

#### ***Liečba anaeróbných infekcií***

Deti vo veku > 8 týždňov až 12 rokov:

Zvyčajná denná dávka je 20–30 mg na kg telesnej hmotnosti denne v jednej dávke alebo v rozdelených dávkach 7,5 mg na kg telesnej hmotnosti každých 8 hodín. V závislosti od závažnosti infekcie je možné dennú dávku zvýšiť na 40 mg na kg telesnej hmotnosti.

Novorodenci a deti vo veku < 8 týždňov:

15 mg na kg telesnej hmotnosti denne v jednej dávke alebo v rozdelených dávkach 7,5 mg na kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín.

U novorodencov s gestačným vekom < 40 týždňov môže dochádzať v priebehu prvého týždňa života ku kumulácii metronidazolu, preto sa koncentrácie metronidazolu v sére majú kontrolovať po niekoľkých dňoch liečby.

Dĺžka trvania liečby je spravidla 7 dní.

#### ***Profylaxia pooperačných infekcií vyvolaných anaeróbnymi baktériami***

Deti < 12 rokov:

20–30 mg/kg telesnej hmotnosti v jednej dávke podávanej 1–2 hodiny pred operáciou.

Novorodenci s gestačným vekom < 40 týždňov:

10 mg/kg telesnej hmotnosti v jednej dávke pred operáciou

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

V tejto populácii sú dostupné iba obmedzené údaje. Tieto údaje neindikujú potrebu zníženia dávky.

U pacientov podstupujúcich hemodialýzu sa má konvenčná dávka metronidazolu naplánovať na deň dialýzy po hemodialýze na vykompenzovanie úniku metronidazolu v priebehu dialýzy.

Rutinná úprava dávky u pacientov so zlyhaním obličiek podstupujúcich intermitentnú peritoneálnu dialýzu (IPD) alebo kontinuálnu ambulantnú peritoneálnu dialýzu (CAPD) nie je potrebná.

#### **Pacienti s poruchou funkcie pečene**

Keďže v prípade závažnej poruchy funkcie pečene je polčas metronidazolu v sére predĺžený a klírens plazmy oneskorený, pacientom so závažným ochorením pečene sa musia podávať nižšie dávky. U pacientov s hepatálnou encefalopatiou sa má denná dávka znížiť na jednu tretinu a môže sa podať jedenkrát denne.

#### Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Obsah jednej fľaše sa má podávať pomalou infúziou i.v., t.j. najviac 100 ml nie kratšie ako 20 minút, ale zvyčajne dlhšie ako hodinu.

Súbežne predpísané antibiotiká sa majú podávať samostatne.